

测试报告

样品信息			
样品名称	浙江海森药业股份有限公司	项目编号	20240124-084-01
样品批号	\	样品性状	白色粉末
收样日期	2024/01/25	测试期间	2024/01/29-02/02
标样信息			
名称	规格	数量	
N-亚硝基帕罗西汀	\	2	
实验要求			
N-亚硝基帕罗西汀呈单峰形态，其他杂质不干扰该杂质测定			
参考方法			
客户方法			
试剂信息			
试剂名称	级别	品牌	
乙酸铵	AR	阿拉丁	
乙腈	HPLC	月旭	
三乙胺	AR	阿拉丁	
冰醋酸	AR	国药	
仪器信息			
仪器厂家		仪器型号	
赛默飞		U3000	

1. 试验过程

1.1. 色谱条件

色谱柱:	Xtimate® C18 (4.6×250mm, 5μm)
流动相:	0.01mol/L 乙酸铵溶液+0.2%三乙胺 (pH7.0) /乙腈=40/60
流 速:	1.0ml/min
进样量:	10μl
柱 温:	55℃

检测器：	UV
检测波长：	236nm
注意事项	\

1.2. 溶液配制

1.2.1. 流动相配制

0.01mol/L 乙酸铵溶液+0.2%三乙胺（pH7.0）称取乙酸铵 0.78g，溶于 1000ml 超纯水中，混匀抽滤；加 2ml 三乙胺，用冰醋酸调节 pH 值至 7.0，超声脱气，即得；

乙腈：取色谱纯乙腈，即得。

1.2.2. N-亚硝基帕罗西汀单标溶液配制

N-亚硝基帕罗西汀单标溶液：取客户提供的 N-亚硝基帕罗西汀对照适量，用 50%乙腈水溶解稀释制成 0.2mg/ml 的溶液，作为 N-亚硝基帕罗西汀单标贮备液；取该贮备液适量，用 50%乙腈水稀释制成约 1 μ g/ml 的单标溶液，摇匀，即得。

1.2.3. 供试品溶液配制

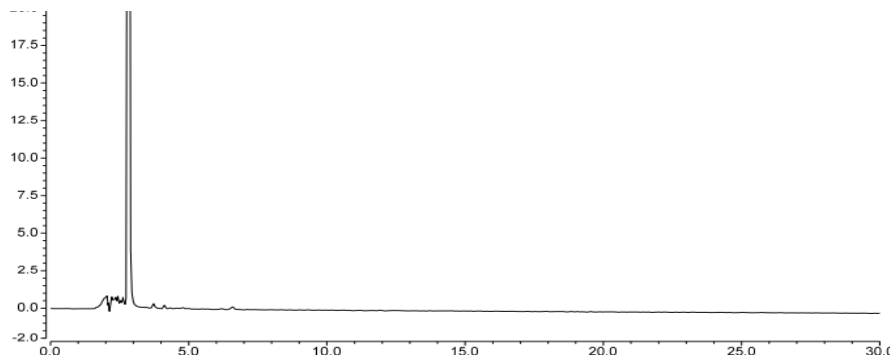
称取客户提供的固体样品适量，加 50%乙腈水溶解制成 50mg/ml 的溶液，摇匀，即得。

1.2.4. 加标样溶液配制

取供试品溶液约 300 μ l，N-亚硝基帕罗西汀单标贮备液约 2 μ l，与内衬管中，混匀，即得。

2. 谱图和数据

（1）空白溶液检测图谱



声明：除非另有说明，此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可，不可复制。

Add:上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾（中山）科技园·紫荆园 10 号楼

Add:浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add:江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel:400-810-6969

第 2 页 共 5 页

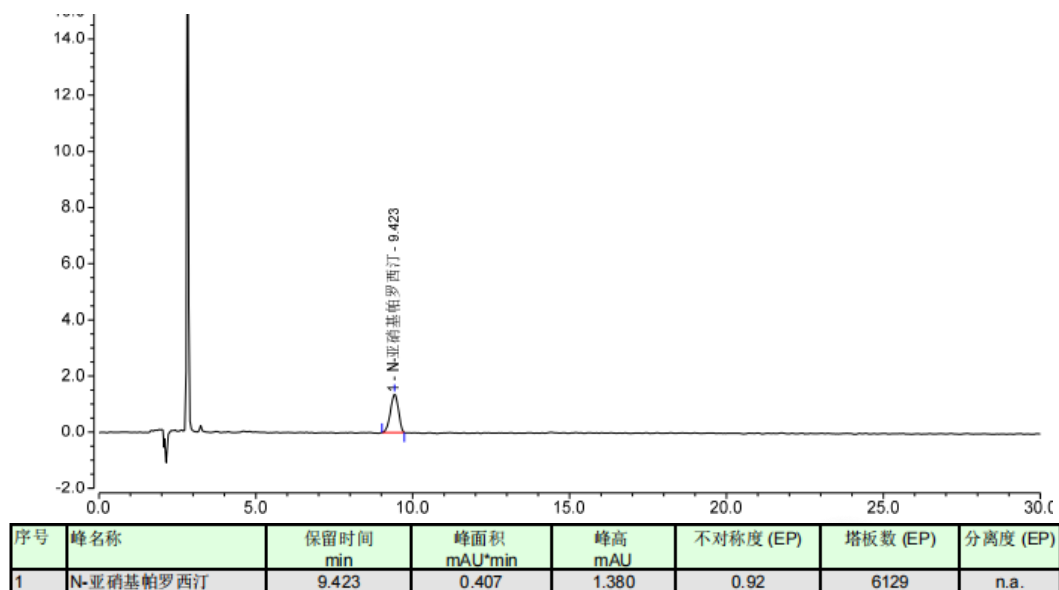
邮编：201600

邮编：321000

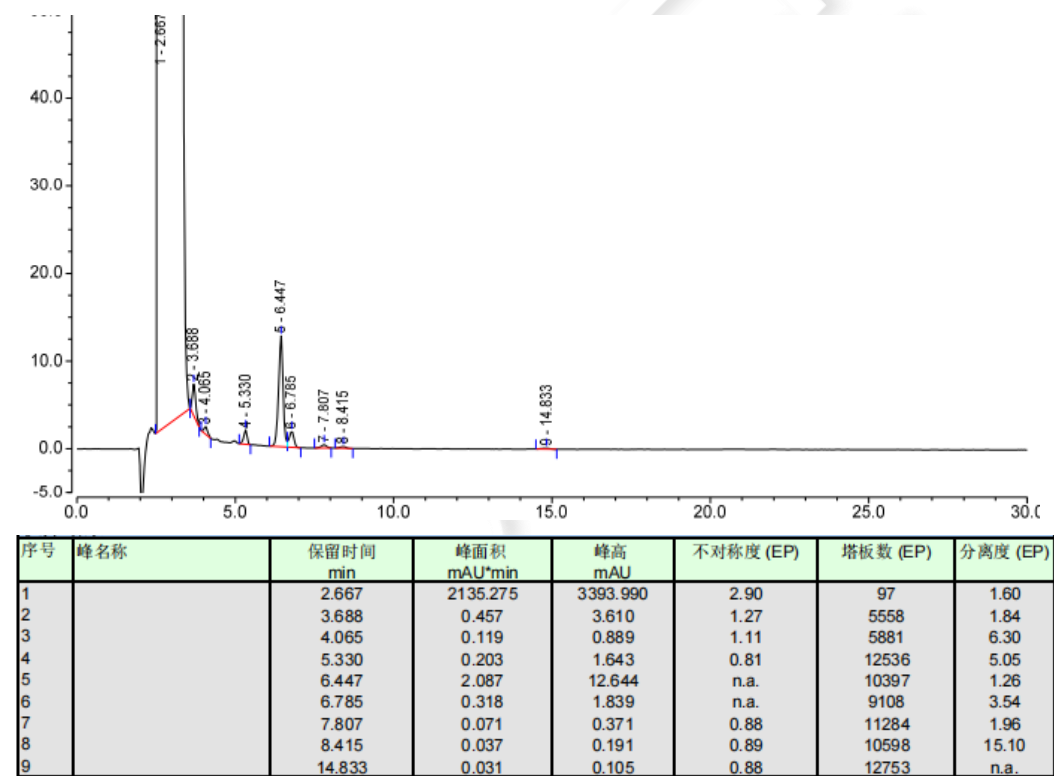
邮编：211500



(2) N-亚硝基帕罗西汀单标溶液检测图谱



(3) 供试品溶液检测图谱-放大图



声明: 除非另有说明, 此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可, 不可复制。

Add: 上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾 (中山) 科技园·紫荆园 10 号楼

Add: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add: 江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel: 400-810-6969

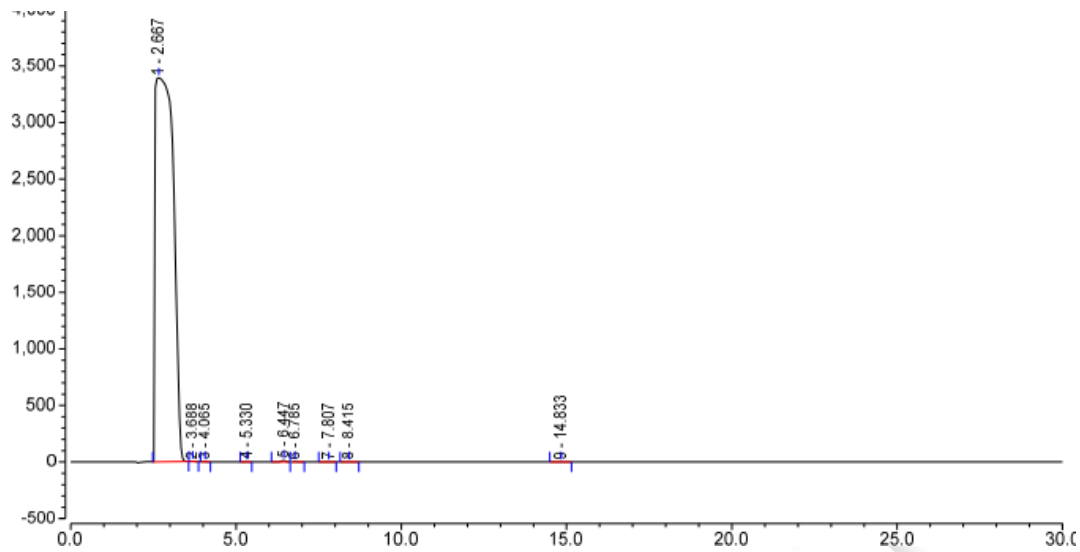
第 3 页 共 5 页

邮编: 201600

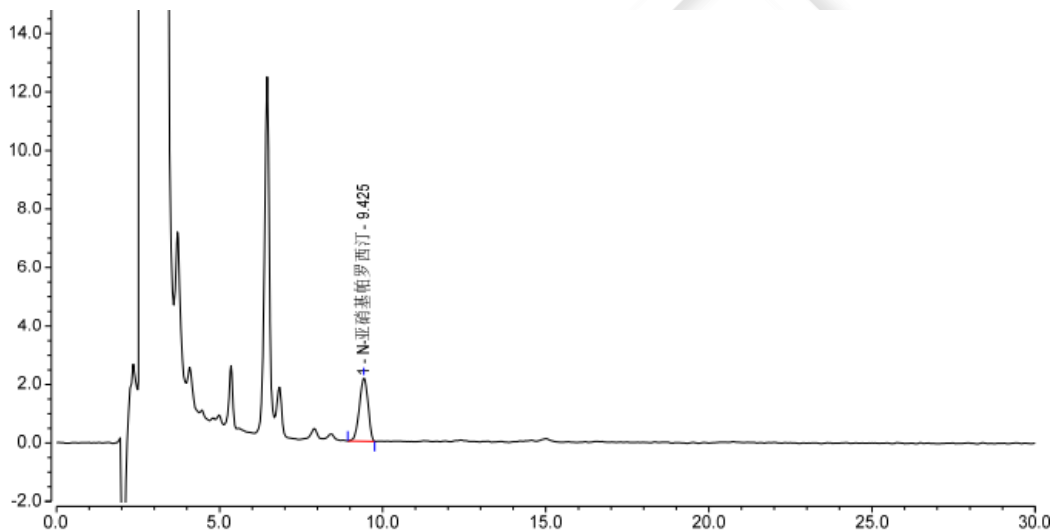
邮编: 321000

邮编: 211500

(4) 供试品溶液检测图谱-满量程图



(5) 加标样溶液检测图谱-放大图



序号	峰名称	保留时间 min	峰面积 mAU*min	峰高 mAU	不对称度 (EP)	塔板数 (EP)	分离度 (EP)
1	N-亚硝基帕罗西汀	9.425	0.666	2.179	0.92	5691	n.a.

声明: 除非另有说明, 此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可, 不可复制。

Add: 上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾 (中山) 科技园. 紫荆园 10 号楼

Add: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add: 江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel: 400-810-6969

第 4 页 共 5 页

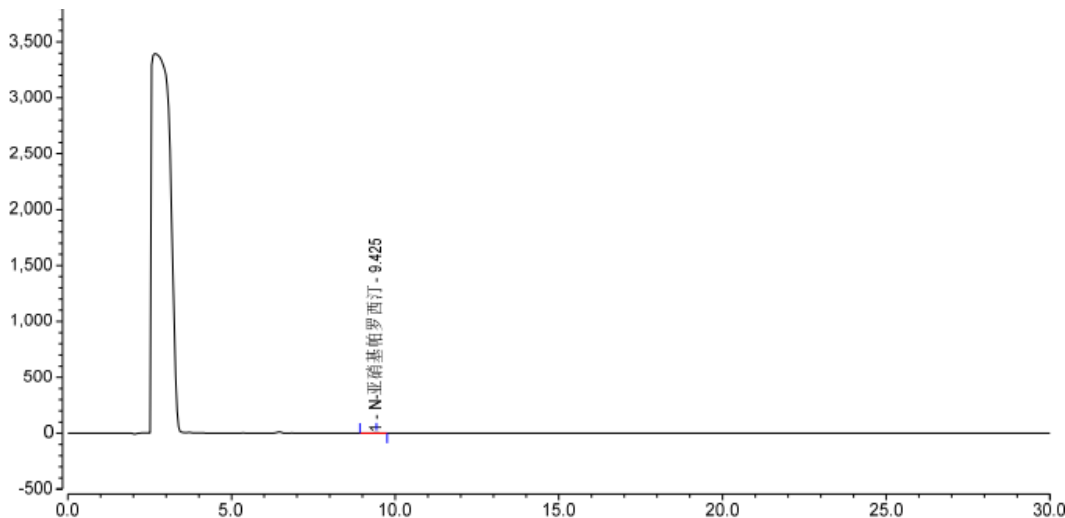
邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500



(6) 加标样溶液检测图谱-满量程图



3. 结论

使用月旭 Xtimate® C18 (4.6×250mm, 5μm) 在此色谱条件下, N-亚硝基帕罗西汀呈单峰, 不受其他杂质干扰, 满足客户检测要求。

报告人: Sunny

审核人: Wu XM

日期: 2024/02/02

声明: 除非另有说明, 此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可, 不可复制。

Add: 上海市松江区明南路 85 号启迪漕河泾 (中山) 科技园·紫荆园 10 号楼

Add: 浙江省金华市婺城区双林南街 168 号

Add: 江苏省南京市六合区天圣路 22 号 F 栋 4 楼

Tel: 400-810-6969

第 5 页 共 5 页

邮编: 201600

邮编: 321000

邮编: 211500

